

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
（PCT36条及びPCT規則70）



| | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|---------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 | P 0 3 - 0 1 3 1 P C T | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 | PCT/J P 0 3 / 1 6 9 7 8 | 国際出願日 (日.月.年) | 2 6 . 1 2 . 2 0 0 3 |
| | | 優先日 (日.月.年) | 2 6 . 1 2 . 2 0 0 2 |
| 国際特許分類 (IPC) Int Cl ⁷ C07K14/47, A61K38/00, A61P1/18, A61P3/04, A61P3/06, A61P3/10, A61P7/02, A61P9/10, A61P13/00, A61P15/00, A61P15/06, A61P15/08, A61P25/28, A61P35/00, A61P35/04, A61P43/00 | | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 武田薬品工業株式会社 | | | |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☒ 電子媒体は全部で _____ ディスク 1 枚 _____ （電子媒体の種類、数を示す）。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | | |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 0 6 . 0 4 . 2 0 0 4 | 国際予備審査報告を作成した日 1 3 . 0 9 . 2 0 0 4 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官（権限のある職員） 田中 耕一郎 | 4 B | 9 6 3 6 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3446 | | | |

様式PCT/IPEA/409（表紙）（2004年1月）

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第_____ページ、 出願時に提出されたもの

第_____ページ*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第_____ページ*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第_____項、 出願時に提出されたもの

第_____項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第_____項*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第_____項*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第_____ページ/図、 出願時に提出されたもの

第_____ページ/図*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第_____ページ/図*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第_____ページ

☐ 請求の範囲 第_____項

☐ 図面 第_____ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第_____ページ

☐ 請求の範囲 第_____項

☐ 図面 第_____ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 1, 3-47

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 16-26, 42-44 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 16-26、42-44 に記載されている発明は、「人の身体の手術又は治療による処置及び診断方法」に関するものであるから、この国際予備審査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 1, 3-15, 27-37 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

請求の範囲 1 に記載の広範な構造式で表されたメタスチン誘導体として、明細書には具体的なものが数例記載されているのみである。

よって、請求の範囲 1 は明細書による裏付けを欠き、また出願時の技術常識を勘案しても、開示を欠いている。

よって、請求の範囲 1 に記載された発明について、有意義な調査ができない。請求の範囲 1 を引用する請求の範囲 3-15、27-37 も同様である。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 1, 3-47 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- | | |
|--------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の基準を満たしていない。 |

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| <input type="checkbox"/> | 提出されていない。 |
| <input type="checkbox"/> | 所定の技術的な要件を満たしていない。 |

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☒ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

独立した請求の範囲2は、本願所定の化学構造式で表されるメタスチン誘導体に関するものである。

独立した請求の範囲38-41、45-47に共通の事項は、メタスチン受容体アゴニストに関するものである。

しかしながら、調査の結果、当該メタスチン受容体アゴニストは、Ringel, Matthew D., et al., Metastin Receptor is Overexpressed in Papillary Thyroid Cancer and Activates MAP Kinase in Thyroid Cancer Cells., J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol.87, No.5, May 2002, pp2399-2402に開示されているから、新規でないことが明らかになった。

結果として、当該メタスチン受容体アゴニストは先行技術の域を出ていないから、PCT規則13.2の第2文の意味においてこの共通事項は特別な技術的特徴ではない。

したがって、独立した請求の範囲38-41、45-47において共通の事項はない。

また、独立した請求の範囲2、38-41、45-47において、PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことができない。

よって、独立した請求の範囲2、38-41、45-47は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 2 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|---|---|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 2 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | 2 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 2 | 有 |
| | 請求の範囲 | | 無 |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: WO 02/092829 A1 (武田薬品工業株式会社),
2002. 11. 21,

文献2: WO 01/75104 A1 (武田薬品工業株式会社),
2001. 10. 11,

文献3: WO 00/24890 A1 (武田薬品工業株式会社),
2000. 05. 04,

文献4: Ringel, Matthew D., et al.,
Metastin Receptor is Overexpressed in Papillary Thyroid Cancer and
Activates MAP Kinase in Thyroid Cancer Cells.
J. Clin. Endocrinol. Metab., Vol. 87, No. 5, May 2002, pp2399-2402

文献5: Masato Kotani, et al.,
The Metastasis Suppressor Gene KiSS-1 Encodes Kisspeptins,
the Natural Ligands of the Orphan G Protein-coupled Receptor GPR54.
J. Biol. Chem., Vol. 276, No. 37, 2001, pp34631-34636

文献6: Sang-Kyou Han, et al.,
Orphan G Protein-coupled receptors MrgA1 and MrgC11 are
distinctively activated by RF-amide-related peptides through
the G $\alpha_{q/11}$ pathway.
Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 99, No. 23, Nov. 2002, pp14740-14745

請求の範囲2に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1-6に対して進歩性を有する。

請求の範囲2に記載された構造式で表されるメタスチン誘導体(I)は、関連する文献に記載されておらず、当業者にとって自明でもない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。